



Laidiens: 08.01.2013., Nr. 5

Oficiālās publikācijas Nr.: 2013/5.1

Ministru kabineta noteikumi Nr.7

Rīgā 2013.gada 3.janvārī (prot. Nr.1 26.§)

Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumos Nr.600 "Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība"

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3. un 6.punktu

Izdarīt Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumos Nr.600 "Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2006, 127.nr.; 2007, 161.nr.; 2009, 155., 200.nr.; 2010, 185.nr.; 2011, 3., 75.nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt noteikumus ar 7.¹ punktu šādā redakcijā:

"7.¹ Veterinārās zāles, ko paredzēts lietot zirgu dzimtas dzīvniekiem, par kuriem saskaņā ar Eiropas Komisijas 2008.gada 6.jūnija Regulas (EK) Nr.504/2008, ar ko īsteno Padomes Direktīvas 90/426/EEK un 90/427/EEK attiecībā uz zirgu dzimtas dzīvnieku identifikāciju, 20.pantu ir deklarēts, ka tos nav paredzēts izmantot pārtikas produktu iegūšanai, var reģistrēt, nenosakot attiecīgo zāļu sastāvā iekļautajām vielām maksimāli pieļaujamo atliekvielu daudzumu dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos atbilstoši Regulai Nr.37/2010."

2. Papildināt 9.punktu aiz vārdiem "(turpmāk – reģistrācijas iesniegums)" ar skaitli un vārdu "(1.¹ pielikums)".

3. Svītrot 10.punktu.

4. Svītrot 13.punktā vārdus un skaitli "šo noteikumu 10.punktā minētajam".

5. Svītrot 44., 49., 61.punktā, 71.1., 73.1.apakšpunktā un 84.punktā skaitli "10".

6. Papildināt noteikumus ar 1.¹ pielikumu šādā redakcijā:

"1.¹ pielikums

Ministru kabineta

2006.gada 18.jūlija

noteikumiem Nr.600

Iesniegums veterināro zāļu reģistrācijai

(Eiropas Komisijas veidlapa)

Kopsavilkums

Summary of the dossier

Administratīvie dati

Application Form: Administrative data

Iesnieguma veidlapu izmanto, iesniedzot Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniegumu veterināro zāļu reģistrācijai nacionālajā, savstarpējās atzīšanas vai decentralizētajā procedūrā.

Jāiesniedz atsevišķs iesniegums par katru zāļu stiprumu un zāļu formu.

(The application form is to be used for an application for a marketing authorisation of a medicinal product for veterinary use submitted to a Food and Veterinary service under either a national, mutual recognition procedure or decentralised procedure.

Usually a separate application form for each strength and pharmaceutical form is required.)

Deklarācija un paraksts

DECLARATION and SIGNATURE

Veterināro zāļu (piešķirtais) nosaukums/Product (invented) name:

Stiprums(-i)/Strength(-s):

Zāļu forma/Pharmaceutical form:

Aktīvā(-ās) viela(-as)/Active Substance(-s):

Iesniedzējs/Applicant:

Persona, kas pilnvarota pārstāvēt iesniedzēju*/

*Person authorised for communication, on behalf of the Applicant**

Apstiprinu, ka iesniegtā informācija ir pietiekama, lai pierādītu reģistrējamo veterināro zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu/*It is hereby confirmed that all existing data that are relevant to the quality, safety and efficacy of the veterinary medicinal product have been supplied in the dossier, as appropriate.*

Apstiprinu, ka veterināro zāļu reģistrācijas izmaksas segtas saskaņā ar Pārtikas un veterinārā dienesta maksas pakalpojumu cenrādi**/*It is hereby confirmed that fees have been paid according to the national rules**.*

Pārstāvēt iesniedzēju/On behalf of the applicant:

_____ (paraksts/signature)

_____ (vārds, uzvārds/name)

_____ (amats/function)

_____ (vieta/place) (datums: gggg-mm-dd/date(yyyy-mm-dd))

* Iesnieguma 5.4.apakšpunktā noteiktajā pielikumā pievienot iesniedzēja pilnvarojuma vēstuli/*Please attach letter of authorisation for communication/signing on behalf of the applicant in annex 5.4.*

** Iesnieguma 5.1.apakšpunktā noteiktajā pielikumā pievienot maksājumu apliecinājo dokumentu/*If fees have been paid, attach proof of payment in Annex 5.1.*

1. Iesnieguma veids

Type of application

(Aizpildīt tikai attiecīgās sadaļas/The following sections should be completed where appropriate)

1.1. Iesniegums veterināro zāļu reģistrācijai/this application concerns

1.1.1. Savstarpējās atzīšanas procedūrā (Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumu Nr.600 "Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība" (turpmāk – noteikumi Nr.600) 73.punkts)/

A mutual recognition procedure (according to Article 32(2) of Directive 2001/82/EC transposed in Article 73 of Cabinet Regulation No. 600 "Procedures for the Registration of Veterinary Medicinal Products" adopted on 18 July 2006 (Regulation No. 600))

Atsauces dalībvalsts ⁽¹⁾ /Reference Member State	
Reģistrācijas datums (gggg-mm-dd)/ Date of authorisation(yyyy-mm-dd)	
Reģistrācijas apliecības numurs (uzrādīt reģistrācijas apliecības kopiju; sk. iesnieguma 4.2.apakšpunktu)/ Marketing authorisation number (a copy of the authorisation should be provided – see section 4.2)	

Procedūras numurs/ <i>Procedure number</i>	
--	--

☐ **Pirmreizējā iesniegšana**/*First use*

▪ Iesaistītā(-ās) dalībvalsts(-is) (atzīmēt ar X)/*Concerned member State(-s) (specify)*

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IE	☐	IS	☐		
IT	☐	LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐		
NO	☐	PL	☐	PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐

Paredzamais kopējais pārreģistrācijas datums/*Proposed Common Renewal Date:*

Jā ir iesniedzamas ziņas vai papildinājums periodiskā drošības ziņojuma ciklam, lai harmonizētu vielas izcelsmi, lūdzu norādīt/*If a waiver or amendment of PSUR-cycle is applied for, to harmonise with a substance birthdate, please specify:*

☐ **Pirmā atkārtotā iesniegšana** (aizpildīt iesnieguma 4.2.apakšpunktu)/

Repeat Use 1st Wave (please also complete section 4.2)

▪ Iesaistītā(-ās) dalībvalsts(-is) (atzīmēt ar X)/*Concerned member State(-s) (specify):*

Turpmākām procedūrām kopēt zemāk norādīto tabulu/

For subsequent procedures, copy the boxes above

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IE	☐	IS	☐		
IT	☐	LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐		
NO	☐	PL	☐	PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐

Saskaņotais kopējais pārreģistrācijas datums/*Agreed Common Renewal Date:*

☐ **1.1.2. Decentralizētā procedūrā** (noteikumu Nr.600 73.punkts)/

A decentralised procedure (according to Article 32(3) of Directive 2001/82/EC transposed in Article 73 of Regulation No. 600)

Atsauces dalībvalsts ⁽¹⁾ / <i>Reference Member State</i>	
Procedūras numurs/ <i>Procedure number</i>	

▪ Iesaistītā(-ās) dalībvalsts(-is) (atzīmēt ar X)/*Concerned member State(-s) (specify):*

AT	☐	BE	☐	BG	☐	CY	☐	CZ	☐	DE	☐	DK	☐	EE	☐
EL	☐	ES	☐	FI	☐	FR	☐	HU	☐	IE	☐	IS	☐		
IT	☐	LI	☐	LT	☐	LU	☐	LV	☐	MT	☐	NL	☐		
NO	☐	PL	☐	PT	☐	RO	☐	SE	☐	SI	☐	SK	☐	UK	☐

Jā ir iesniedzamas ziņas vai papildinājums periodiskā drošības ziņojuma ciklam, lai harmonizētu vielas izcelsmi, lūdzu norādīt/*If a waiver or amendment of PSUR-cycle is applied for, to harmonise with a substance birthdate, please specify:*

☐ **1.1.3. Nacionālā procedūrā**/A national procedure

Dalībvalsts/ <i>Member State</i>	
Iesnieguma numurs, ja pieejams/ <i>If available, application number</i>	

Ja ir iesniedzamas ziņas vai papildinājums periodiskā drošības ziņojuma ciklam, lai harmonizētu vielas izcelsmi, lūdzu norādīt/*If a waiver or amendment of PSUR-cycle is applied for, to harmonise with a substance birthdate, please specify:*

Datums (gggg-mm-dd)/*Date*

1.2. Vai iesniegums ir par reģistrācijas paplašināšanu?⁽²⁾*/Is this an application for a change to your existing marketing authorisation leading to an extension?⁽²⁾*

Izmaiņas atbilst reģistrācijas paplašināšanai saskaņā ar Komisijas 2008.gada 24.novembra Regulas (EK) Nr.1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (turpmāk – Regula (EK) Nr.1234/2008) 1.pielikumu vai noteikumu Nr.600 6.pielikumu/*Is this an application for a change to existing marketing authorisation leading to an extension as referred to in Annex 1 of Regulation (EC) No 1234/2008, or any national legislation, where applicable?*

☐ **Nē** (aizpildīt iesnieguma 1.3. un 1.4.apakšpunktu)/*No (complete sections 1.3 and 1.4)*

☐ **Jā** (aizpildīt punktus zemāk un iesnieguma 1.4.apakšpunktu)/*Yes (complete sections below and also complete section 1.4)*

Norādīt atbilstošo/*Please specify:*

☐ izmaiņas biopieejamībā/*change of bioavailability*

☐ izmaiņas farmakokinētikā/*change of pharmacokinetics*

☐ stipruma izmaiņas vai jauna stipruma pievienošana/*change or addition of a new strength*

☐ zāļu formas izmaiņas vai jaunas zāļu formas pievienošana/*change or addition of a new pharmaceutical form*

☐ lietošanas veida izmaiņas vai jauna veida pievienošana/*change or addition of a new route of administration*

☐ kvalitatīvas izmaiņas deklarētajai aktīvajai vielai, kas nav definēta kā jauna aktīvā viela⁽³⁾/*qualitative change in declared active substance not defined as a new active substance⁽³⁾*

○ aizstāšana ar citu sāli vai esterī, savienojumu vai to atvasinājumu (tā pati ārstnieciskā iedarbība)/*replacement by a different salt/ester, complex/derivative (same therapeutic moiety)*

○ aizstāšana ar citu izomēru, izomēru maisījumu, izolētu izomēru maisījumu/*replacement by a different isomer, mixture of isomers, of a mixture by an isolated isomer*

○ aizstāšana ar bioloģiskas izcelsmes vielu vai biotehnoloģijas produktu/*replacement of a biological substance or product of biotechnology*

○ citas izmaiņas, norādīt/*other changes (specify):*

☐ produktīvo dzīvnieku mērķa sugas maiņa vai pievienošana/*change or addition of a food-producing target animal species*

Piezīmes.

(1) Atsauces dalībvalsts ir dalībvalsts, kas sagatavo veterināro zāļu novērtējuma ziņojuma projektu.

(2) Iesnieguma iesniedzējs ir tas pats, kas spēkā esošajai reģistrācijas apliecībai.

(3) Jauna aktīvā viela ir ķīmiska vai bioloģiska aktīvā viela, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- 1) viela nav iepriekš reģistrēta veterināro zāļu sastāvā Eiropas Savienībā;
- 2) aktīvās vielas, kas reģistrētas Eiropas Savienībā veterināro zāļu sastāvā, atšķirīgi sāļi, esteri, ēteri, izomēri, izomēru mikstūras, maisījumi vai derivāti ar atšķirīgām īpašībām attiecībā uz aktīvās vielas drošumu un iedarbīgumu salīdzinājumā ar reģistrēto aktīvo vielu;
- 3) bioloģiskas vielas, kas iepriekš reģistrētas kā veterinārās zāles Eiropas Savienībā, bet ar atšķirīgu molekulāro struktūru, izejmateriālu vai ražošanas procesu/

Notes.

(2) *The applicant of the present application must be the same as the marketing authorisation holder of the existing marketing authorisation;*

(3) *See definition in the Notice to Applicants, Volume 6A, Chapter 1.*

Par spēkā esošo reģistrācijas apliecību iesniedzējs norāda/

For existing marketing authorisation in the Member State where the application is made

Reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs)/ <i>Name of the marketing authorisation holder</i>	
Veterināro zāļu nosaukums, stiprums, zāļu forma/ <i>Name, strength, pharmaceutical form of the existing product</i>	
Reģistrācijas apliecības(-u) numurs(-i)/ <i>Marketing authorisation number(-s)</i>	

1.3. Šis iesniegums ir iesniegts saskaņā ar noteikumu Nr.600 attiecīgo punktu/This application is submitted in accordance with the following Article of Directive 2001/82/EC transposed in Regulation No. 600:

Aizpilda katram iesniegumam, arī tam, kas iesniegts saskaņā ar šā pielikuma 1.2.apakšpunktu/*Section to be completed for any application, including applications referred to in Section 1.2 (For further details, consult the Notice to Applicants, Volume 6A, Chapter 1).*

1.3.1. ☐ noteikumu Nr.600 12., 13. un 17.punkts – pilns iesniegums (t.i., ziņas par administratīvajiem, kvalitātes, drošuma un iedarbīguma datiem*)/*Article 12(3) of Directive 2001/82/EC transposed in Article 12, 13, 17 of Regulation No. 600 – application, (i.e. dossier with administrative, quality, safety and efficacy data*)*

* Paplašinot iesniegumu, savstarpējās atsauces var tikt sniegtas tikai par pirmsiedarbīguma un iedarbīguma datiem/*For extensions of complete applications, cross references can only be made to pre-efficacy and efficacy data*

☐ **jauna aktīvā viela/new active substance**

(zāļu sastāvā ietilpstošās vielas vēl nav reģistrējusi kompetentā iestāde/*constituent of a product not yet authorised by a competent authority*)

☐ **zināma aktīvā viela/known active substance**

(veterināro zāļu sastāvā ietilpstošo aktīvo vielu jau reģistrējusi kompetentā iestāde vai Eiropas Zāļu aģentūra – tam pašam vai citam reģistrācijas apliecības īpašniekam/*constituent of a product already authorised by a competent authority or the Community – same or different marketing authorisation holder*)

1.3.2. ☐ noteikumu Nr.600 18., 19., 20. un 21.punkts – iesniegums ģenērisko veterināro zāļu reģistrācijai/Article 13(1) of Directive 2001/82/EC(transposed in Article 18, 19, 20 and 21 of Regulation No. 600) - Generic application